

第 372 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

(1/3)

開催日時 開催場所	2013 年 2 月 18 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 00 昭和大学病院中央棟 7 階会議室
出席委員	秋澤忠男、中館俊夫、高木康、泉崎雅彦、二木芳人、笠間毅、福地本晴美、平沼直人、小川秀樹、村岡 功、細川友和
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエブレレノンの有効性を検討する臨床試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験） これまでに得られた臨床試験結果等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題②グロウジェクトのSGA性低身長症における特定使用成績調査 小児科から依頼があった製造販売後調査の実施の妥当性について審議した 審議結果：承認 議題③ アステラス製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験、CDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDX-0811の第Ⅱ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑤ガルデルマ株式会社の依頼によるがん性皮膚潰瘍の悪臭に対する治療におけるGK567の第Ⅲ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑥ 昭和大学病院廣瀬敬の依頼による肺がん患者を対象としたS-488410の第2相臨床試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

(2/3)

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑦ 進行非小細胞・非扁平上皮肺癌に対する carboplatin, S-1, bevacizumab 併用療法の有効性と安全性の検討ーバイオマーカー解析を含めてー 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑧ 透析患者における活性型ビタミンDの心血管イベント抑制効果ー日本透析活性型ビタミンD試験（J-DAVID）ー 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑨ アステラス製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験、CDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験 添付文書の新規作成と説明文書の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑩ 東レ株式会社の依頼による発作性心房細動を対象としたTSB-002Cの検証的試験 支払い費用負担の資料と説明文書の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑪ 東レ株式会社の依頼による発作性心房細動を対象としたTSB-002Cの検証的試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の追加報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑫ 昭和大学病院廣瀬敬の依頼による肺癌患者を対象としたS-488410の第2相臨床試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の追加報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑬ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による帯状疱疹および帯状疱疹後神経痛（PHN）の予防を目的とした70歳以上の成人を対象としたGSK1437173Aの第Ⅲ相試験（昭和大学病院消化器内科） 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題⑭ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による带状疱疹および带状疱疹後神経痛（PHN）の予防を目的とした 70 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第Ⅲ相試験（昭和大学横浜市北部病院） 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の追加報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑫ 安全性情報（42 件） 2013 年 1 月 12 日～2013 年 2 月 8 日に報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ・迅速審査結果について報告された。 迅速審査実施日：2013年1月17日、1月24日、1月31日、2月6日 審査結果：いずれも承認 報告① IRB 指示事項に対する回答確認（1 件） 報告② 新規製造販売後調査（3 件） 報告③変更申請（18 件） 報告④ 試験終了・中断報告（5件） 報告⑤ その他（2 件）
特記事項	議題⑦、⑧：臨床研究